REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1565 DA COMISSÃO

de 17 de outubro de 2018

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto aves poedeiras, perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de suínos (detentor da autorização Elanco GmbH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.

(2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira exceto aves poedeiras, perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 7 de dezembro de 2016 ([2]) e de 17 de abril de 2018 ([3]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é considerado eficaz para frangos de engorda, perus de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de suínos. A Autoridade considerou que estas conclusões podem ser alargadas às frangas criadas para postura e aos perus criados para reprodução e que podem ser extrapoladas às espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para reprodução ou para postura. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(1):4677.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5270.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de outubro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a29	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananase EC 3.2.1.78	*Composição do aditivo* Preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), com uma atividade mínima de: — $1{,}6 \times 10^8$ U [1]/g forma sólida, — $5{,}9 \times 10^8$ U/g forma líquida. *Caracterização da substância ativa* Endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). *Métodos analíticos* [2] Para a quantificação de endo-1,4-beta-mananase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: Métodos colorimétricos baseados na hidrólise enzimática e na reação de açúcares redutores (equivalentes manose) com ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS).	Frangos de engorda Frangas criadas para postura Espécies menores de aves de capoeira exceto aves poedeiras	—	32 000 U	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória. 3. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg.	8 de novembro de 2028
				Perus de engorda Perus criados para reprodução		48 000 U			
				Leitões desmamados		48 000 U			
				Suínos de engorda Espécies menores de suínos de engorda		32 000 U			

[1] 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,72 microgramas de açúcares redutores (equivalentes manose) por minuto a partir de um substrato que contém manano (farinha de sementes de alfarroba), a pH 7,0 e 40 °C.

[2] Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports